

# PCT

## ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmeldeamt auszufüllen

Internationales Aktenzeichen

Internationales Anmeldedatum

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht)  
(max. 12 Zeichen) WO3631nro

### Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG

Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges

### Feld Nr. II ANMELDER

Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

HERMEKING, Heino  
Falkenberg 137  
42113 Wuppertal  
Bundesrepublik Deutschland

Telefonnr.:

Telefaxnr.:

Fernschreibnr.:

Registrierungsnr. des Anmelders beim Amt:

Staatsangehörigkeit (Staat):

Bundesrepublik Deutschland (DE)

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Bundesrepublik Deutschland (DE)

Diese Person ist Anmelder  alle Bestimmungsstaaten  alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme  nur die Vereinigten Staaten von Amerika  die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

### Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

nur Anmelder

Anmelder und Erfinder

nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Registrierungsnr. des Anmelders beim Amt:

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder  alle Bestimmungsstaaten  alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme  nur die Vereinigten Staaten von Amerika  die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.

### Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:

Anwalt  gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

Telefonnr.:

0 62 21 - 16 10 88

MEYER-ROEDERN, Giso  
Bergheimer Strasse 10-12  
69115 Heidelberg  
Bundesrepublik Deutschland

Telefaxnr.:

0 62 21 - 60 09 66

Fernschreibnr.:

Registrierungsnr. des Anwalts beim Amt:

Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges

### Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung.

Aus der WO 98/56 314 A1 ist eine Blende zum Implantieren in den Linsenkapselsack eines Auges bekannt. Die Blende kommt beim Vorliegen einer Aniridie oder zur Versorgung von Irisdefiziten zum Einsatz. Ihre endokapsuläre Positionierung setzt das Vorhandensein eines intakten Linsenkapselsacks voraus.

Bei einer Variante der WO 98/56 314 A1 besteht die Möglichkeit, die Blende zu falten. Auch ist das Konzept erwähnt, einen Fixierring mit einer kreisrunden Apertur in die Blende einzuklinken, um eine exakt kreisrunde künstliche Pupillenöffnung zu schaffen.

Aus der nachveröffentlichten deutschen Patentanmeldung Nr. 101 56 463.5 ist ein Fixierring zur endo- oder extrakapsulären prothetischen Rekonstruktion im Vorderabschnittsbereich des menschlichen Auges bekannt. Der Fixierring hat einen mittig geteilten Ringkörper, der sich an der Teilung zusammenfalten lässt. Der Ringkörper wird von Verbindungsbügeln zusammengehalten.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung bereitzustellen, die in Kleinschnittchirurgie appliziert werden kann und sich durch dauerhafte Formstabilität auszeichnet.

Die diese Aufgabe lösende Blende besteht aus im wesentlichen starren Flächenelementen, die an wenigstens einer Faltlinie getrennt sind. Die

Trennung ist mit einem elastischen Material überbrückt, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfalten der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist. Die Blende hat so ein Formgedächtnis und eine elastische Formstabilität.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Blende hat wenigstens eine gerade Faltlinie.

Bevorzugte Ausführungsformen der Blende haben entweder eine einzige oder zwei oder mehr parallele Faltlinien.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform bestehen die Flächenelemente der Blende aus gefärbtem PMMA (Polymethylmethacrylat).

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das die Trennung der Blende überbrückende elastische Material Silikon (Polyorganosiloxan) oder hydrophiles oder hydrophobes Acrylat.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die Flächenelemente der Blende beidseits der Trennung mit randnahen Löchern versehen. Diese ermöglichen es dem elastischen Material, die Flächenelemente durchgreifend zu penetrieren und eine besonders innige Klebeverbindung mit den Flächenelementen einzugehen. Die Löcher sind vorzugsweise Rundlöcher.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat die Blende eine zentrale, kreisrunde Blendenöffnung. Die Blende kann mit einem Fixierring ausgesteift werden, der sich in die Blendenöffnung einsetzen lässt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform lässt sich auch der Fixierring falten.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat der Fixierring eine zentrale, kreisrunde Apertur.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Linse vorgesehen, die sich je nach Größe in die Blendenöffnung der Blende oder die Apertur des Fixierrings einklipst.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 und Fig. 2 Draufsichten auf je eine Blende;
- Fig. 3 die Draufsicht auf einen Fixierring;
- Fig. 4 eine Seitenansicht des Fixierrings mit Blick in Richtung IV von Fig. 3;
- Fig. 5 eine Seitenansicht des Fixierrings in einer alternativen Ausführungsform;
- Fig. 6 die Draufsicht auf eine Linse; und
- Fig. 7 eine Seitenansicht der Linse mit Blick in Richtung XII von Fig. 6.

Die in Fig. 1 gezeigte Blende hat die Grundform eines flachen Kreisrings mit einer mittigen, kreisrunden Blendenöffnung und einem konzentrisch zu deren Rand 10 verlaufenden äußeren Umfangskreis 12.

Die Blende ist durch eine diametrale Faltlinie 14 geteilt. Die Halbteile 16 hängen mit einem elastischen Klebefalz an der Faltlinie 14 zusammen.

Die Blende ist mit in spiegelsymmetrischer Anordnung beidseits der Faltlinie 14 nahe ihrem äußeren Rand angeordneten Rundlöchern 18 versehen. Es sind dies vier Rundlöcher 18 gleicher Größe, die einander bezüglich der Faltlinie 14 paarweise gegenüberliegen. Dank der Rundlöcher 18 kann das elastische Material des Klebefalzes die Halbteile 16 durchdringen.

Die Blende hat drei weitere randnahe Rundlöcher 20 gleicher Größe, die um 120° zueinander versetzt auf dem gleichen Umfangskreis wie die Rundlöcher 18 beidseits der Faltlinie 14 liegen. Mittig dazwischen ist die Blende mit drei wesentlich größeren, randnahen, im wesentlichen ovalen Langlöchern 22 versehen. Deren Längskanten 24 sind der äußeren

Peripherie der Blende im wesentlichen folgend gerundet. Von der äußeren Längskante 24 erstreckt sich ein mittiger radialer Schnitt 38 an den äußeren Umfangskreis 12. Die Schnitte 38 erleichtern die Enklavation von Irisgewebe. Je eines der Rundlöcher 20 und Langlöcher 22 ist von der Faltlinie 14 um 90° versetzt.

Die in Fig. 2 gezeigte Blende hat einen kreisringförmigen, flachen Zentralkörper mit einer mittigen, kreisrunden Blendenöffnung und einem konzentrisch zu deren Rand 10 verlaufenden äußeren Umfangskreis 12. An dem Zentralkörper setzen außen zwei einander gegenüberliegende Haptikbügel 26 an, die anfangs im Uhrzeigersinn vorwärts gekrümmmt und im weiteren Verlauf parallel zu dem äußeren Umfangskreis 12 des Zentralkörpers rückwärts gekrümmmt sind.

Der Zentralkörper der Blende ist im wesentlichen quer zu den Haptikbügeln 26 mit zwei geraden Faltlinien 14 doppelt geteilt. Die Faltlinien 14 erstrecken sich parallel mit geringem Abstand beidseits an der Blendenöffnung vorbei. Die Segmente 28 des Zentralkörpers hängen mit elastischen Klebefalzen an den Faltlinien 14 zusammen.

Die Blende ist beidseits der Faltlinien 14 mit nahe ihrem äußeren Rand angeordneten Rundlöchern 18 versehen. Es sind dies vier Paare von Rundlöchern 18, die auf dem gleichen Umfangskreis liegen und von den Faltlinien 14 paarweise gleich weit beabstandet sind. Dank der Rundlöcher 18 kann das elastische Material der Klebefalze die Segmente 28 der Blende durchdringen.

Die Blende gemäß Fig. 2 ist von zweizähliger Drehsymmetrie. Sie geht bei einer 180°-Drehung um ihren Mittelpunkt in sich selbst über.

Der Fixierring gemäß Fig. 3 bis Fig. 5 ist Gegenstand der nachveröffentlichten deutschen Patentanmeldung Nr. 101 56 463.5. Der Fixierring hat eine zentrale Apertur 30.

Die in Fig. 6 und Fig. 7 gezeigte Linse lässt sich je nach Größe entweder in die Blendenöffnung der Blenden gemäß Fig. 1 und Fig. 2 oder in die zentrale Apertur 30 des Fixierrings einklipsen. Die Linse ist ro-

tationssymmetrisch zu einer Zentralachse quer zu ihrer Hauptebene. Sie hat einen außen konvex gewölbten Linsenkörper 32 mit einem kreiszyllindrischen Durchmesserrücksprung 34 dahinter. An letzteren grenzt ein außen ebenfalls konvex gewölbtes Verankerungsteil 36 größerem Durchmessers an. Der Durchmesser des Linsenkörpers 32 ist größer als der des Verankerungsteils 36. Nach Einklipsen der Linse bestimmt der Durchmesserrücksprung 34 den optisch freiliegenden Linsenteil.

Die Erfindung betrifft ein faltbares diaphragmales Irisprothetiksystem. Das System ist für anatomisch pathologische Situationen geschaffen, bei denen es gilt, kompensatorisch für Irisgewebe einen Blendenring im vorderen Abschnitt des Auges herzustellen, und zwar in den Fällen, bei denen eine prosthetische Positionierung im Kapselsack nicht mehr möglich ist. Dabei kann das diaphragmale Irisprothetiksystem sulcuspositioniert werden. Der Kapselsack ist hier zwar noch vorhanden, eine endokapsuläre prosthetische Versorgung aber aus unterschiedlichen Gründen nicht mehr möglich. Die Kapsel dient lediglich als Support für die Positionierung der Prothetik im Sulcus ciliaris.

Für diesen Einsatzort ist die Blende gemäß Fig. 2 konzipiert. Grundsätzlich lässt sich auch die Blende gemäß Fig. 1 in diesem Bereich positionieren. Voraussetzung für die Fixation dieser Blende ist jedoch ein Restbestand von Irisgewebe, das beispielsweise die retroiridale Fixation der Prothetik ermöglichen kann. Alternativ wird die Prothese durch eine Skleravernähung fixiert. Auf Grund der beiden zuletzt angeführten Fixationsmöglichkeiten ist in diesen Fällen das Vorhandensein eines kapsulären Supports nicht notwendig.

Die Blende gemäß Fig. 1 kann ebenso präairidal gelagert werden. Dabei ist es notwendig, daß zur Fixation der diaphragmalen Scheibe ein Restbestand an Irisgewebe vorhanden ist, sofern die Scheibe präairidal fixiert werden soll. Eine Fadenfixation der Scheibe in der präairidalen Position verbietet sich.

Die Erfindung ermöglicht eine intraokulare Implantation von diaphragmalen Blendenscheiben in das vordere Augensegment mit der Technik der

Kleinschnittchirurgie speziell wenn nicht die Möglichkeit besteht, die Prothetik endokapsulär zu positionieren.

Die diaphragmalen Scheiben lassen sich an Faltlinien klappen, die die Prothetik in zwei oder drei Teile teilen. Der Zusammenhalt der Prothetik ist dadurch gewährleistet, daß die Faltlinien durch eine Silikonschicht oder Klebefalze überbrückt sind. Der Klebstoff besteht aus dem Silikon. Im ungeklappten Zustand beträgt der Außendurchmesser bei der Blende gemäß Fig. 1 ca. 10,5 mm und bei der Blende gemäß Fig. 2 der Außendurchmesser des Zentralkörpers ca. 9 mm. Im geklappten Zustand läßt sich die Blende gemäß Fig. 1 auf einen Durchmesser von ca. 5,25 mm reduzieren, wobei die geklappten Stirnseiten jeweils nur ca. 3,25 mm Breite aufweisen. Diese Breite ist bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Dicke der Prothetik (ca. 0,2 mm) bestimmend für die Incisionsgröße. Bei der Blende gemäß Fig. 2, die zwei Faltlinien 14 aufweist, ist die Breite des Zentralkörpers von ca. 9 mm auf ca. 4,4 mm im geklappten Zustand reduziert. Unter additiver Berücksichtigung der Prothesendicke (ca. 0,2 mm) bestimmt auch dieses Maß die benötigte Incisionsgröße.

Bei der Blende gemäß Fig. 1 für Irisenklavation und Sklerafixation handelt es sich um eine kreisrunde Scheibe mit einem Außendurchmesser von ca. 10,5 mm. Die Blende hat drei Langlöcher 22 für die Irisenklavation. Eine Klauenvorrichtung ermöglicht es, Irisgewebe in diese Langlöcher 22 einzuziehen und zu fixieren. Des Weiteren weist die diaphragmale Scheibe der Blende Rundlöcher 18, 20 auf, die der Fadenaufnahme bei der Sklerafixation dienen. Die Blendenöffnung der diaphragmalen Scheibe weist einen Durchmesser von ca. 4 mm auf. Der aufgeklappte Zustand wird durch das Einsetzen des in Fig. 3 bis Fig. 5 dargestellten, ebenfalls faltbaren Fixierrings stabilisiert, der mit quer zu der Faltlinie 14 der Blende sich erstreckender Faltlinie in die Blende eingesetzt wird. Dadurch ist gewährleistet, daß die diaphragmale Scheibe im aufgeklapptem Zustand verharrt und stabilisiert ist. Der Durchmesser der Apertur 30 des Fixierrings beträgt ca. 3 mm. Es besteht die Möglichkeit, in diese Apertur 30 die Linse gemäß Fig. 6 und Fig. 7 einzuklipsen. Die Linse kann nach den individuellen optischen Vorgaben gestaltet werden.

Die Prothese gemäß Fig. 2 für die Sulcuspositionierung weist eine dia-phragmale Scheibe von ca. 9,0 mm Durchmesser auf. Zur Verringerung der Größe während der Implantation hat die Scheibe zwei Faltlinien 14. Die Faltlinien sind an ihren Enden jeweils mit zwei Rundlöchern 18 versehen. Der mittlere Teil der diafragmalen Prothetik trägt jeweils außen eine Haptik 26, deren Außendurchmesser ca. 13,75 mm beträgt. Die Haptik 26 dient der Positionierung im Sulcus ciliaris. Die zentrale Blendenöffnung der Blende gemäß Fig. 2 hat ca. 4 mm Durchmesser. Die Blendenöffnung kann gleichermaßen zur Aufnahme des vorerwähnten Fixier-rings oder einer darin einklipsbaren Linse dienen.

Die Linse besteht aus PMMA (Polymethylmethacrylat) mit eingelegtem Pigmentfarbstoff in den Farben braun, grün, blau oder aus dunklem Po-lycarbonat. Diese Materialien zeichnen sich bei starker Limitierung der Lichttransmission durch eine gute, gesicherte biologische Verträg-lichkeit (Biokompatibilität) aus. Der vordere Linsenkörper 32 hat ei-nen Durchmesser von ca. 5 mm, der Durchmesserrücksprung 34 einen Durchmesser von ca. 3 mm und das hintere Verankerungsteil 36 einen Durchmesser von ca. 3,4 mm.

Liste der Bezugszeichen

- 10 Rand
- 12 Umfangskreis
- 14 Faltlinie
- 16 Halbteil
- 18 Rundloch
- 20 Rundloch
- 22 Langloch
- 24 Längskante
- 26 Haptikbügel
- 28 Segment
- 30 Apertur
- 32 Linsenkörper
- 34 Durchmesserrücksprung
- 36 Verankerungsteil
- 38 Schnitt

Ansprüche

1. Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung, dadurch gekennzeichnet, daß die Blende aus im wesentlichen starren Flächenelementen besteht, die an wenigstens einer Faltlinie (14) getrennt sind, und daß die Trennung mit einem elastischen Material überbrückt ist, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfalten der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist.
2. Blende nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch wenigstens eine gerade Faltlinie (14).
3. Blende nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine einzige Faltlinie (14) hat.
4. Blende nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie zwei oder mehr parallele Faltlinien (14) hat.
5. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächenelemente aus gefärbtem PMMA (Polymethylmethacrylat) bestehen.
6. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Silikon (Polyorganosiloxan) oder hydrophiles oder hydrophobes Acrylat ist.
7. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächenelemente beidseits der Trennung mit randnahen Löchern (18) versehen sind.
8. Blende nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Löcher (18) Rundlöcher sind.

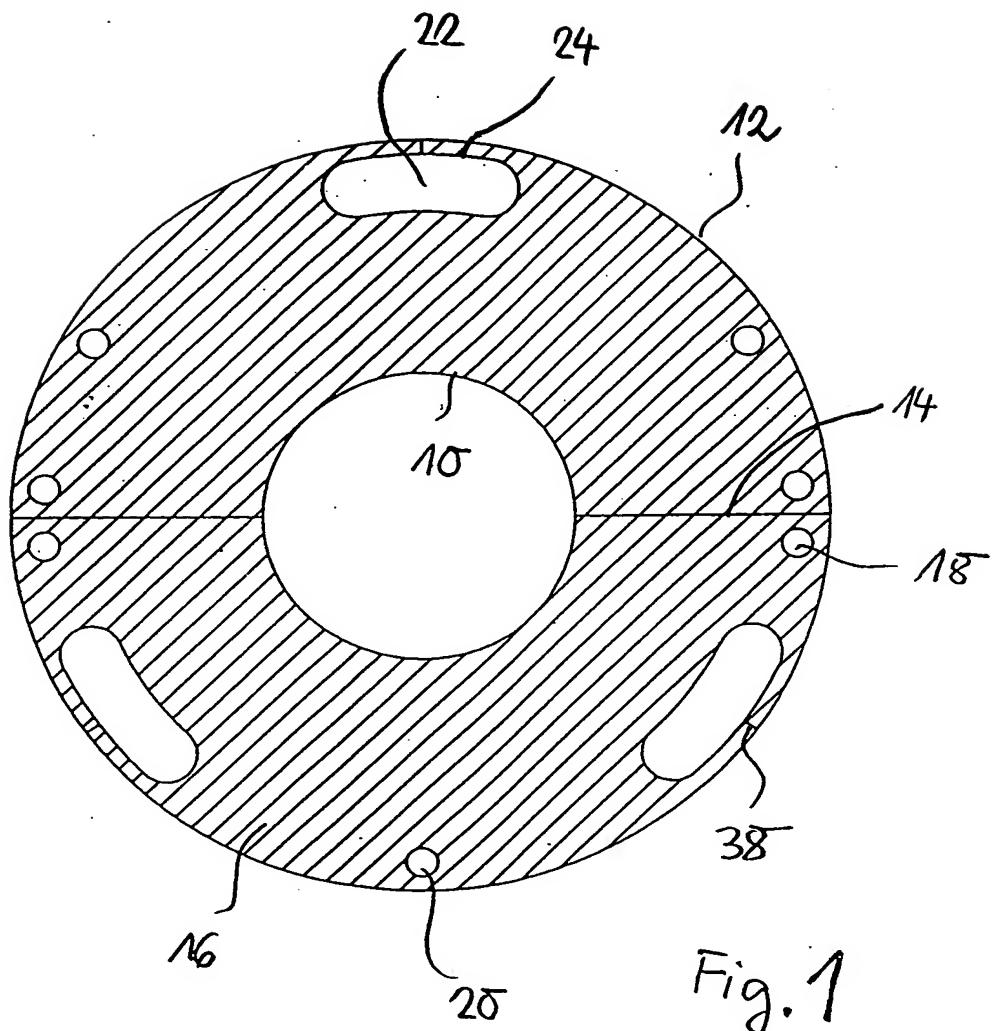
9. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine zentrale, kreisrunde Blendenöffnung hat und mit einem in die Blendenöffnung einsetzbaren Fixierring aussteifbar ist.
10. Blende nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierring faltbar ist.
11. Blende nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierring eine zentrale, kreisrunde Apertur hat.
12. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 11, gekennzeichnet durch eine Linse, die in die Blendenöffnung der Blende oder die Apertur des Fixierrings einklipsbar ist.

Zusammenfassung

Die Blende besteht aus im wesentlichen starren Flächenelementen, die an wenigstens einer Faltlinie (14) getrennt sind. Die Trennung ist mit einem elastischen Material überbrückt, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfalten der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist. Die Blende hat so ein Formgedächtnis und eine elastische Formstabilität.

10/555919

1/4



2/4

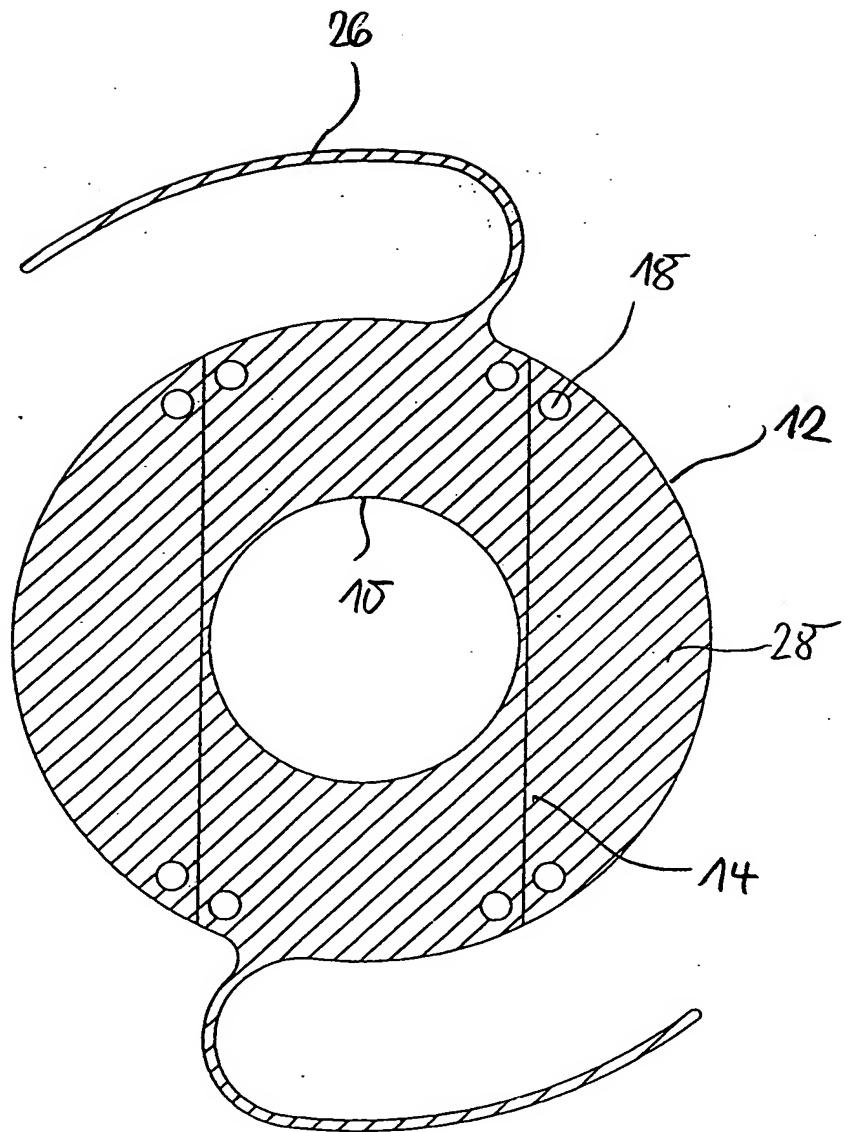


Fig. 2

10/555919

3/4

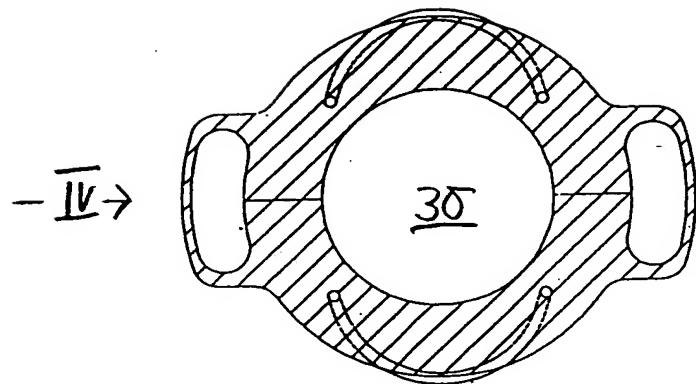


Fig. 3

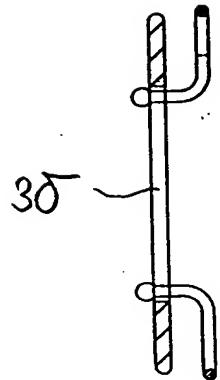


Fig. 4

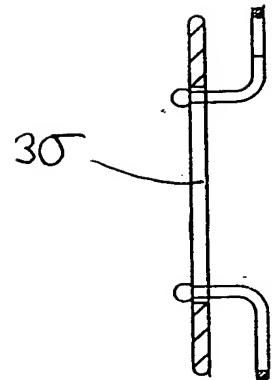


Fig. 5

4/4

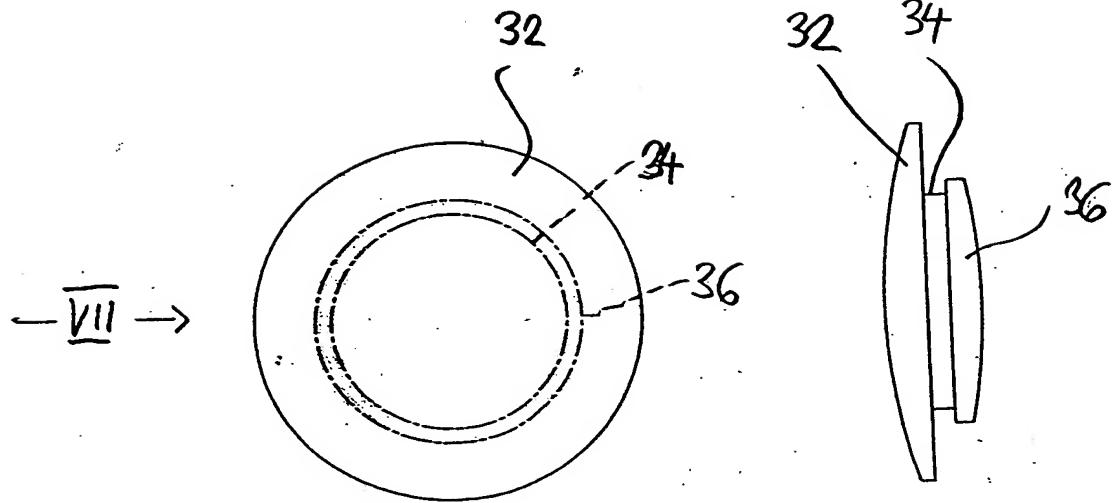


Fig. 6

Fig. 7